



Iktatószám: OGYI/12263-14/2011
Ügyintéző: dr. Kovács Dóra
Tárgy: engedélyező határozat

Richter Gedeon Nyrt.

1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.

HATÁROZAT

A géntechnológiai tevékenységről szóló **1998. évi XXVII. törvény** (a továbbiakban: Géntv.) **4. § (1) bekezdés a)** pontjában, valamint a **14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésében** foglalt felhatalmazás alapján a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt a **2011. március 22. napján, OGYI/12263/2011** ügyszámon, a **Richter Gedeon Nyrt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználására vonatkozó engedély megadása iránt kérelemre indult eljárásban eljárva az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A kérelemnek és a mellékletként benyújtott dokumentációnak a Géntv., a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet, a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló 142/2004. (IX. 30.) FVM-GKM együttes rendelet szerinti vizsgálatát követően, figyelemmel a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság véleményére, továbbá a Vidékfejlesztési Miniszter szakhatósági állásfoglalására, a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználását az alábbiak szerint

e n g e d é l y e z e m .

1.) A hasznosító adatai:

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság
(székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., cégjegyzékszám: Cg. 01-10-040944)

2.) A géntechnológiai tevékenység leírása:

a) a génállomány forrásai:

- a használt recipiens:

- a donor, illetve szülő mikroorganizmusok:

- a használt gazda-vektor rendszer:

b) a tevékenység jellege:

c) a tevékenység célja:

d) a módosításokba bevont génállományok tervezett funkciói:

3.) A zárt rendszerben történő felhasználás osztályba sorolása:

A zárt rendszerű felhasználás a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet szerinti 1. osztályú zárt rendszerű 1. fokozatú elszigetelési szintű géntechnológiai tevékenységnek minősül.

4.) A zárt rendszerű felhasználás helyszíne:

A zárt rendszerű felhasználás helyszíne az OGYI/8601-1/2010 számú határozatával engedélyezett géntechnológiai módosítást végző létesítmény.

a) A létesítmény címe:

Debrecen, Határ úti Ipari Park. (a beruházással érintett helyrajzi számok: 0377/9, 0377/10, 0377/11, 0377/17 – jelenlegi összevont helyrajzi szám: 0376/18)

b) A létesítmény biztonsági elszigeteltségének osztálya: a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet szerinti 1. osztályba tartozó létesítmény

5.) Az engedély érvényessége: Jelen engedély határozatlan ideig érvényes, tekintettel arra, hogy az 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználásra vonatkozó engedély kiadását követő további 1. osztályba tartozó zárt rendszerű felhasználás a hatályos jogszabályok értelmében külön engedély nélkül végezhető.

6.) Géntechnológiai felügyelő neve: Dr. Ballagi András

A zárt rendszerű felhasználás során a hasznosító köteles az eredeti kérelemben és a kérelemhez benyújtott dokumentációban, továbbá a vonatkozó jogszabályokban foglaltak maradéktalan betartására.

Jelen határozat ellen a Géntv. 3. § (4) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Bírósághoz címezve, a GYEMSZ I-OGYI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2011. március 22. napján beérkezett levelében kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz, amelyben - a mellékelt dokumentáció alapján - géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználásának engedélyezését kérte a GYEMSZI-OGYI-tól.

A benyújtott dokumentáció áttanulmányozását követően a GYEMSZI-OGYI a kérelmet 2011. április 18. napján megküldte a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (a továbbiakban: Géntechnológiai Bizottság), aki az általa lefolytatott véleményezési eljárás eredményeképpen 2011. május 26. napján hozzájáruló véleményt adott a kérelemben foglalt tevékenység - géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása - folytatásához.

A GYEMSZI-OGYI szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából 2011. április 29. napján megkereste a Vidékfejlesztési Minisztériumot, tekintettel arra, hogy a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 347/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 29. §-ának értelmében a Kormány a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 4. § (1) bekezdésében foglalt eljárásokban - annak elbírálása kérdésében, hogy a géntechnológiai, illetve a géntechnológiával módosított növény termesztése iránti tevékenység a természet védelmére vonatkozó nemzeti és közösségi jogi követelményeknek a kérelemben foglaltak szerint vagy további feltételek mellett megfelel-e - természetvédelmi szakhatósággként a környezetvédelmi és vízügyi minisztert jelöli ki. A Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2010. évi XLII. törvény 2. § (1) bekezdésének d) pontja szerint a Környezetvédelmi és Vízügyi Miniszter általános jogutódja 2010. május 30. napjától a Vidékfejlesztési Miniszter. A Vidékfejlesztési Miniszter 2011. május 18. napján kelt, SF/194-1/2011 ügyiratszámú szakhatósági állásfoglalásában feltétel vagy egyedi előírás kikötése nélkül hozzájárulását adta a géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek 1. számú kockázati csoportba sorolt zárt rendszerű felhasználáshoz.

Az GYEMSZI-OGYI az eljárás során lefolytatta a Géntv.-ben előírt társadalmi konzultációt. A társadalmi konzultáció 15 napos határideje alatt a GYEMSZI-OGYI-nál a határozat-tervezettel kapcsolatos észrevételt nem tettek, így módon a GYEMSZI-OGYI az engedély tervezetét jelen határozattal véglegesíti.

Tekintettel arra, hogy a GYEMSZI-OGYI a kérelem tartalmi vizsgálata, a Géntechnológiai Bizottság zárt rendszerű felhasználáshoz történő hozzájáruló véleménye és a Vidékfejlesztési Miniszter jóváhagyó szakhatósági állásfoglalása alapján megállapította, hogy a kérelem megfelel a hatályos jogszabályokban előírt rendelkezéseknek, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

1.) Felhívom figyelmét, hogy a hasznosítónak tevékenysége ellátásához géntechnológiai felügyelőt kell foglalkoztatnia. A géntechnológiai felügyelő ellenőrzi a Géntv. és végrehajtási rendeletei szabályainak a hasznosító által történő betartását, továbbá közreműködik abban, hogy a hasznosítónál végzett tevékenység az emberi egészségre és környezetre veszélytelen legyen. A géntechnológiai felügyelőnek szakirányú egyetemi végzettséggel, valamint legalább 2 év szakmai gyakorlattal kell rendelkeznie.

2.) A hasznosítónak a zárt rendszerű felhasználásra vonatkozóan elkészített kockázatértékelésről rendszeres nyilvántartást kell vezetnie, továbbá a kockázatértékelést évenként felül kell vizsgálnia, amelyet az GYEMSZI-OGYI ellenőrizhet.

3.) A hasznosítónak a kockázatértékelés mellett az elszigetelést és az alkalmazott egyéb óvintézkedéseket évente szintén felül kell vizsgálnia. A felülvizsgálatot soron kívül el kell végezni, ha

a) az alkalmazott elszigetelés már nem megfelelő vagy a zárt rendszerű kockázati szintbe való besorolás már nem helytálló, vagy

b) okkal feltételezhető, hogy az új tudományos és szakmai ismeretek figyelembevételével elbírálva az elemzés már nem helyes.

4.) A zárt rendszerű felhasználás során szabványműveleti előírásokban (a továbbiakban: SZME), utasítás formájában kell leírni, hogy a technológiai műveleteket hogyan kell végrehajtani. Ilyen műveletek például a tisztítás, a környezet-ellenőrzés, a vizsgálatok elvégzése, a berendezések működtetése, a mikroorganizmus fenntartása. Az SZME szerkesztése során a biotechnológiai szabványok irányadóak.

5.) Ha a hasznosító a kérelemben meghatározott géntechnológiával módosított szervezettel, illetve az engedélyezett tevékenységgel kapcsolatban fontos új adatokhoz jut vagy a tevékenységet olyan módon kívánja megváltoztatni, amely az ezzel járó kockázatokat jelentősen megnöveli, az emberi egészség és a környezet védelmét biztosító intézkedések megtétele mellett erről a GYEMSZI-OGYI-t haladéktalanul tájékoztatnia kell. A hasznosítónak az engedély iránti kérelemmel benyújtott dokumentációt felül kell vizsgálnia és az engedély módosítására vagy visszavonására irányuló kérelmet kell benyújtania.

6.) Amennyiben a géntechnológiai hatóságnak tudomására jut olyan adat, amely a zárt rendszerű felhasználás kockázatait jelentősen befolyásolhatja, előírhatja a felhasználó számára a zárt rendszerű felhasználás feltételeinek módosítását vagy a felhasználás felfüggesztését, illetve befejezését.

7.) A géntechnológiai tevékenységgel kapcsolatos jogszabályokban és az engedélyben foglaltak betartását a 111/2003. (XI. 5.) FVM-GKM-ESzCsM-KvVM együttes rendeletben kijelölt hatóság a tevékenység helyszínén ellenőrzi. Az ellenőrzésre jogosult hatóság a helyszíni ellenőrzés során a tevékenységet a géntechnológiai hatóság 8.) pontban foglalt döntéséig felfüggeszti, ha

- a) a tevékenység eltér az engedélyben, valamint a vonatkozó jogszabályokban foglaltaktól,
- b) nem engedélyezett géntechnológiai tevékenységet észlel,
- c) az engedélyezett tevékenység kockázatának növekedésére vonatkozóan bármilyen új ismeret jut a tudomására, különösen, ha az az emberi egészségre vagy a környezetre jelentett kockázat mértékével függ össze.

A GYEMSZI-OGYI az a) pont szerinti esetben az ellenőrzésre jogosult hatóság kezdeményezésére, hivatalból

- a) visszavonja a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, nemzeti hatáskörben megadott engedélyt,
- b) közösségi hatáskörbe tartozó engedély esetén a külön jogszabályban meghatározott kapcsolattartó szerven keresztül kezdeményezi az engedély visszavonását.

A b) pont szerinti esetben a GYEMSZI-OGYI a nem engedélyezett géntechnológiai tevékenységet folytató természetes vagy jogi személyt, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezetet 3 évig eltilthatja minden géntechnológiai tevékenység végzésétől, aki ezáltal a tilalom idejére géntechnológiai tevékenység végzésére jogosító engedélyt nem kaphat.

Az ellenőrzésre jogosult hatóság géntechnológiai bírság megfizetését írhatja elő, ha a géntechnológiai tevékenység ellenőrzése során az említett *a)* vagy *b)* pontjában foglaltakat észleli.

Az ellenőrzésre jogosult hatóság az elvégzett ellenőrzésről, valamint az annak során alkalmazott intézkedéséről a GYEMSZI-OGYI-t az ellenőrzési jegyzőkönyvnek az ellenőrzéstől számított 3 napon belüli megküldésével értesíti, és javaslatot tesz a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, nemzeti hatáskörben megadott engedély módosítására vagy visszavonására, közösségi hatáskörbe tartozó engedély esetén pedig az engedély módosításának vagy visszavonásának kezdeményezésére.

Az ellenőrzéssel összefüggésben felmerült vizsgálatok költségei jogszabálysértés megállapítása esetén a jogszabálysértőt terhelik.

8.) A GYEMSZI-OGYI az ellenőrzésre jogosult hatóság 7.) pont szerinti értesítése, vagy a 7.) pontban foglaltak észlelése esetén az engedély módosításáról vagy visszavonásáról való döntésig az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető esetekben a tevékenység folytatását korlátozhatja vagy megtilthatja. A GYEMSZI-OGYI az intézkedésről és annak okairól az intézkedés megtétele után haladéktalanul tájékoztatja a Géntechnológiai Bizottságot. A Géntechnológiai Bizottság az intézkedés fenntartásáról az intézkedésről való tájékoztatás kézhezvételétől számított harminc napon belül - amely határidő a Géntechnológiai Bizottság által a döntéshez szükségesnek tartott vizsgálat elvégzésének határidejével meghosszabbodik - véleményt alkot, és véleményét a géntechnológiai hatóságnak megküldi. A géntechnológiai hatóság a bizottság véleményét figyelembe véve dönt az intézkedés fenntartásáról.

A tevékenység folytatásának megtiltása esetén, a Géntechnológiai Bizottságnak az intézkedés fenntartását indokoltnak tartó véleménye kézhezvétele után a GYEMSZI-OGYI a géntechnológiával módosított szervezetek azonnali megsemmisítését rendeli el. A megsemmisítést a GYEMSZI-OGYI által kijelölt helyen kell elvégezni, és azt az ellenőrzésre jogosult hatóság ellenőrzi.

9.) Amennyiben az engedélyezett géntechnológiai tevékenység az engedély alapjául szolgáló kockázat értékeléshez képest kockázatonövekedést jelent, különösen az emberi egészség és a környezet vonatkozásában, a GYEMSZI-OGYI hivatalból vagy az engedélyezési eljárásban közreműködött szakhatóságok, illetve az ellenőrzésre jogosult hatóság kezdeményezésére, a Géntechnológiai Bizottság véleménye alapján

a) a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó, nemzeti hatáskörben megadott engedélyt módosítja, vagy ha az engedély megadásának feltételei már nem állnak fenn, az engedélyt visszavonja,

b) közösségi hatáskörbe tartozó engedély esetén a külön jogszabályban meghatározott kapcsolattartó szerven keresztül kezdeményezi az engedély módosítását vagy visszavonását.

10.) A géntechnológiai tevékenység folytatásából eredő károkért való felelősségre a Polgári Törvénykönyv veszélyes üzem működéséből eredő károkra vonatkozó rendelkezései az irányadóak.

A fellebbezés lehetőségét a Géntv. 3.§ (4) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109.§ állapítja meg.

Budapest, 2011. július 06. „...”


Dr. Török Krisztina
főigazgató